

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación:

2 154 596

21 Número de solicitud: 009901420

(51) Int. Cl.7: A61M 16/00

12

**SOLICITUD DE PATENTE** 

· A1

- 22 Fecha de presentación: 25.06.1999
- (43) Fecha de publicación de la solicitud: 01.04.2001
- (1) Solicitante/s: UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA Campus de Leioa 48940 Leioa, Vizcaya, ES
- (2) Inventor/es: Alvarez-Díaz, Francisco Jusé; Larrabe Barrena, Juan Luis; Valls i Soler, Adolfo; Gómez Solaetxe, Miguel Angel; Gastiasoro Guesta, Elena; Arnaiz Renedo, Arantxa y Gasla Luzuriaga, José Antonio
- (3) Fecha de publicación del folleto de la solicitud: 01.04.2001
- (4) Agente: No consta

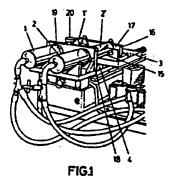
54 Título: Dispositivo para respiración asistida de líquido con control de volumen.

(57) Resumen:

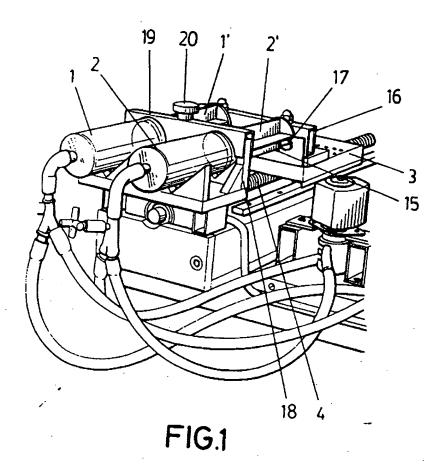
Dispositivo para respiración asistida de líquido con

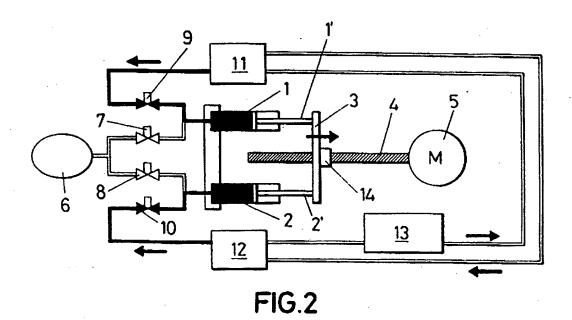
control de volumen.

El dispositivo ectá previsto para introducir y/o extraer líquido portador de oxígeno en los pulmones (6) de un sujeto, basándose en que la cantidad de volumen de líquido a introducir y/o extraer, se calcula mediante el desplazamiento correspondiente a los émbolos de sendos cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2), solidarizados a una plataforma deslizante (3), que de acuerdo con una secuencia de apertura y cierre de válvulas (7-8-9-10), las dos primeras en comunicación con los pulmones (6) y las otras dos en comunicación con reservorios inspiratorio y espiratorio (11) y (12) de líquido, permiten calcular la cantidad de volumen a introducir en los pulmones (6) o a extraer de los mismos de acuerdo con las órdenes previamente establecidas y suministradas por un autómata programable o controlador (5).



ES





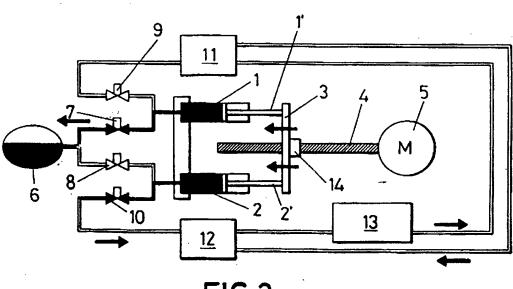
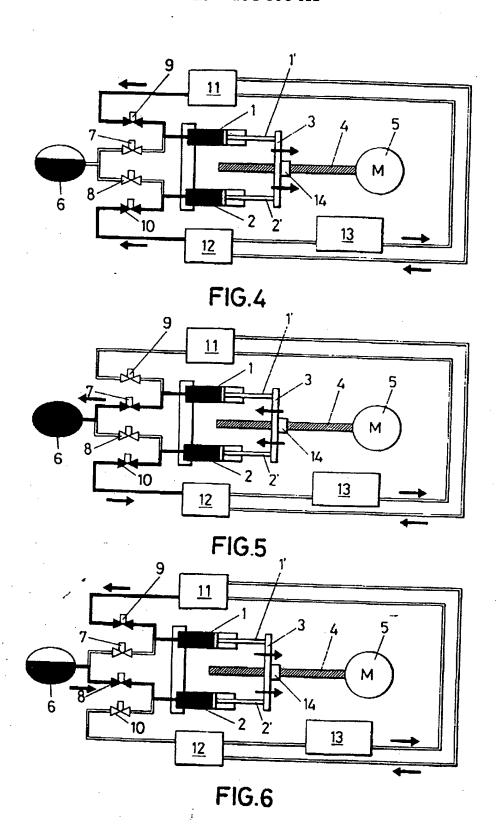


FIG.3



#### DESCRIPCION

Dispositivo para respiración asistida de líquido con control de volumen.

Objeto de la invención

La invención se refiere a un dispositivo utilizable en la respiración asistida con líquido en sujetos, fundamentalmente en pacientes de corta edad que no soportan una respiración asistida con oxigeno, basándose el dispositivo en calcular el volumen de líquido presente en los pulmones a partir de los volúmenes de un cilindro inspiratorio y un cilindro espiratorio que invectan o extraen. respectivamente, el líquido portador de oxigeno (perfluorocarbono) de los pulmones del sujeto.

Es objeto de la invención proporcionar un dispositivo que utiliza dos cilindros en los que el accionamiento de sus correspondientes émbolos, a través de las órdenes enviadas por un autómata programable, proporciona el volumen de líquido inspirado o espirado por el sujeto y por lo tanto el líquido que hay en los pulmones de éste en cada momento, obteniéndose dicho volumen de líquido por medición de la posición de los pistones de los cilindros inspiratorio y espiratorio, permitiendo así una gran precisión en la medición del volumen.

Antecedentes de la invención

Al nacer, los mamíferos experimentan el paso de una respiración placentaria a una pulmonar. El aire atmosférico sustituye al líquido pulmonar fetal, estableciéndose una interfase aire-líquido en los alvéolos. A término, esta transición es posible porque la presencia de surfactante pulmonar mantiene una mínima tensión superficial en la interfase alveolar, facilitando la ventilación. Diversas patologías pulmonares severas se han relacionado con la alta tensión superficial presente en el pulmón debido, principalmente, a la inactivación o ausencia del surfactante pulmonar. Esta ampliamente descrito que la alteración o ausencia del surfactante da lugar a una serie de enfermedades pulmonares de difícil tratamiento dada su complejidad.

El síndrome de la dificultad respiratoria (SDR) es una alteración del funcionalismo pulmonar, siendo su principal causa el déficit de surfactante. Este déficit impide el establecimiento una adecuada capacidad residual funcional, apareciendo un cuadro de dificultad respiratoria. El déficit de surfactante justifica la existencia de una elevada tensión superficial en el alvéolo, precisando de mayores presiones en la inspiración y demostrando una notoria tendencia al colapso espiratorio. Aparece una disminución de la capacidad residual funcional y de la distensibilidad pulmonar, produciéndose una grave alteración del intercambio gaseoso con hipoxia (bajos niveles de PaO2) e hipercapnia (altas tasas de PaCO2) debido a una inadecuada ventilación alveolar.

El síndrome de dificultad respiratoria del adulto (SDRA) (Ashbaugh, 1967 [#635]) esta caracterizado por un grave fallo respiratorio de múltiple etiología y alta mortalidad. La inactivación del surfactante por las proteínas plasmáticas juega un importante papel en la fisiopatología de esta enfermedad (Hallman, 1989 [#362]).

La alta tensión superficial en la interfase al-

veolar juega un papel fundamental en la fisiopatología de estas y otras patologías pulmonares. Los intentos por vencer la alta tensión superficial alveolar presente en estas patologías, han sido enfocados con éxito mediante la terapia sustitutiva con surfactante exógeno (Adams, 1978

[#330] Valls-Soler, 1992 [#414]).

Una eficaz alternativa consiste en eliminar la interfase aire-líquido al llenar el pulmón con un líquido, en una técnica conocida como ventilación líquida. En teoría, cualquier líquido capaz de disolver los gases respiratorios (O2 y CO2) y de transportarlos al pulmón, puede ser considerado como un medio respiratorio adecuado para la ventilación. Para ello, este líquido debe reunir unas determinadas características: alta solubilidad para el O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, baja tensión superficial, ausencia de toxicidad y buen nivel de evaporación. Al finalizar la ventilación líquida y reiniciar la ventilación con gas, el líquido debe ser eliminado por evaporación, por lo que una alta presión de vapor será mas apropiada para la transición a la respiración aérea. Por otra parte, la viscosidad y la densidad determinan la resistencia generada por el flujo máximo en la vía aérea, y por lo tanto limitan el volumen responsable del intercambio gaseoso.

Los líquidos perfluorocarbonados (PFC) poseen unas características fisicoquímicas adecuadas para este uso. Son una familia de compuestos derivados de sustancias hidrogenocarbonadas en los que se reemplazan todos los átomos de hidrogeno por flúor (Sargent. 1970 [#189]). Son líquidos inoloros, incoloros, química y térmicamente estables, inertes y virtualmente no tóxicos. Estos líquidos son hidrófobos y lipófobos, siendo excelentes solventes de O2, CO2 y otros gases. Poseen una alta densidad, viscosidad y presión de vapor, junto con una baja tensión superficial. Pequeñas cantidades de perfluorocarbono pueden permanecer en el organismo, aunque no se han descrito efectos tóxicos a corto ni a largo plazo (Modell, 1976 [#102]).

Los fundamentos de la ventilación líquida se iniciaron al llenar los pulmones de animales con suero salino (Von Neergard, 1929 [#496]). Se demostró que al desaparecer la interfase aire-líquido alveolar, se anulaba la tensión superficial y desaparecía el fenómeno de histéresis pulmonar. Años después, se comprobó que al inflar los pulmones con este líquido, el flujo sanguíneo pulmonar era uniforme y la relación ventilación/perfusión equilibrada (West, 1965 [#634]). Se han ensayado una amplia gama de aceites vegetales y animales con baja tensión superficial y gran capacidad de disolución de O2 y CO2.

A mediados de los Años 60 (Clark, 1966 [#15]), se uso por primera vez un compuesto PFC para mantener animales vivos inmersos en este líquido, tras la cual reiniciaban la respiración aérea y sobrevivían sin complicaciones. Posteriormente, se ha demostrado que los PFCs no arrastran el surfactante alveolar ni alteran sus propiedades tensoactivas (Modell, 1970 [#85])

La elevada densidad y viscosidad de los PFCs generan altas resistencia en la vía aérea, dificultando la respiración espontánea de los animales debido al alto trabajo respiratorio. Sin embargo,

15

20

4

usando frecuencias respiratorias bajas (4-7 respiraciones por minuto) con tiempos inspiratorios y espiratorios largos, se evitan estos problemas y se logra mantener una oxigenación y ventilación adecuadas (Koen, 1988 [#196]). Estas dificultades son fácilmente superadas al disponer de un aparato o respirador adecuado para la ventilación líquida (Shaffer, 1974 [#75]). Con este sistema o respirador se logra una adecuada oxigenación y eliminación del CO2. Para ello, el pulmón es inflado con un volumen de PFC equivalente a su capacidad residual funcional, y sobre éste, se introducen volúmenes corrientes constantes de PFC. Esta técnica ha recibido el nombre de ventilación líquida total con PFCs. El alvéolo lleno de PFC presenta una baja tensión superficial, mejorando la distensibilidad pulmonar.

La gran cantidad de estudios realizados demuestran que los mamíferos pueden respirar PFC durante largos períodos de tiempo sin efectos secundarios a largo plazo, conservando una buena estructura pulmonar (Wolfson, 1992 [#34]) gracias al control del volumen ventilatorio.

La ventilación líquida con PFCs ha sido usada con éxito en diversas patologías pulmonares: SDR. SDRA. sufrimiento fetal, aspiración meconial. hipoxia, etc. También se ha sugerido su uso para realizar lavados pulmonares para extraer sustancias extrañas (Patel. 1970 [#188]), y como vehículo de administración de fármacos (Wolfson,

1996 [#14]).

En algunos aspectos, la ventilación líquida con PFC posee ciertas ventajas sobre la ventilación mecánica con gas, ya que se ha observado una disminución de las presiones de insuflación (Shaffer, 1976 [#193]), aumentando la distensibilidad hasta niveles normales (Rüfer, 1974 [#26]). y mejorando la oxigenación y el cociente ventilación/perfusión. También, se han logrado supervivencias en gestaciones en que esto era imposible en ventilación con gas. En fetos muy prematuros se han observado una mejoría del intercambio gaseoso y de la distensibilidad (Shaffer. 1983 [#191]) con menor grado de necrosis, mejor conservación del epitelio bronquiolar, ausencia de membranas híalinas y estimulación de la síntesis de surfactante endógeno (Steinhorn, 1996 [#172]). Además, con el control de la temperatura del medio respiratorio se logra un balance térmico positivo a favor del paciente.

La introducción de modernas técnicas de asistencia respiratoria han disminuido las tasas de mortalidad, pero algunos supervivientes presentan complicaciones, en parte debidas a estas medidas terapéuticas. En los últimos años, se ha demostrado que la ventilación mecánica con gas a altas presiones puede dañar severamente el pulmón dando lugar a la aparición de un cuadro respiratorio adverso que empeora las posibilidades de supervivencia de estos pacientes. A pesar de que nuevas estrategias respiratorias han mejorado el pronóstico de estos pacientes, aún hoy en día muchos de ellos no presentan una mejoría significativa con estos tratamientos. El uso de la ventilación líquida con PFC en estos pacientes puede ser de gran ayuda para mejorar el intercambio gaseoso sin alterar la estructura y la funcionalidad del pulmón.

La ventilación líquida con PFC se ha mostrado capaz de mantener un adecuado intercambio gaseoso tanto en animales inmaduros (Shaffer, 1976 [#193]; Wolfson, 1990 [#4]; Valls-Soler, 1996 [#460]) y adultos (Matthews, 1978 [#83]), como en pacientes humanos con diversas patologías pulmonares (Greenspan, 1990 [#1]; Leach, 1996 [#498]). No obstante, deben mejorarse los actuales sistemas de aplicación (respiradores), comparando sus efectos con técnicas complejas. La ventilación líquida total no ha sido todavía aplicada en humanos dadas las dificultades técnicas existentes (ventiladores especiales, esterilización del PFC, etc.). La ventilación líquida necesita el uso de un complejo sistema de asistencia respiratoria especialmente diseñado.

En la actualidad la ventilación líquida se realiza mediante dos técnicas fundamentales, una por gravedad y otra por bomba peristáltica, siendo necesario medir el caudal o bien el peso del líquido introducido para, a partir de ese dato, calcular el volumen de líquido presente en cada

momento en los pulmones del sujeto.

Ahora bien, como consecuencia de que el líquido portador de oxígeno (perfluorocarbono) tiene unas características muy especiales, unido a que el flujo es pulsátil y bidireccional, existe el problema de que los caudalímetros no controlan con exactitud el caudal y el volumen instantáneos.

Actualmente no existe o al menos no se conoce ningún tipo de válvula o caudalímetro que permita medir con suficiente precisión el caudal o volumen de paso del líquido portador de oxigeno, por lo que resulta imposible controlar la cantidad de líquido que llega a los pulmones del sujeto, pudiendo causar graves daños en los mismos.

Evidentemente, con la suma de errores a medida que se suceden los ciclos de inspiraciónespiración, se puede llevar a la rotura del pulmón, debido a la acumulación de volumen no cuantifi-

cado.

40

60

En los circuitos asistidos por gravedad (Matthews, 1978 [#83]; Valls-i-Soler, 1995 [#491]), el flujo inspiratorio y espiratorio de PPC esta regulado por la presión hidrostática de unos reservorios situados por encima y debajo del nivel del animal. Este sistema se ha mostrado útil para pequeños y medianos animales. Sin embargo, en este tipo de circuitos la medición y control del flujo de PFC se basa en la utilización de balanzas o dispositivos de tracción de esfuerzo (plataforma dinamométrica) y la densidad del fluido, obteniéndose un volumen instantáneo y por derivación el caudal en el pulmón, aunque las perturbaciones aleatorias externas de toda indole, tales como vibraciones, colocación del sujeto de experimentación sobre la plataforma dinamométrica, distribución de su centro de masa y pericia del operador, inducen errores que desembocan en las consecuencias anteriormente expuestas.

Los sistemas asistidos por bombas peristálticas, centrifugas, o de cualquier otro tipo (Wolfson, 1988 [#77]; Fuhrman, 1988 [#291]; Shaffer, 1974 [#75]), constan básicamente de dos partes

principales:

 Circuito inspiratorio-espiratorio (I:E): formado por 2 reservorios I:E comunicados entre sí por una línea con 2 válvulas I:E en serie, en el que el paciente esta conectado entre ambas, y por dos bombas I:E que regulan el flujo de PFC. Además, suele existir una segunda vía de comunicación entre los reservorios controlada por una válvula para igualar el nivel de PFĆ.

 Circuito de oxigenación - calentador: formado por un reservorio principal que alimenta al reservorio I de PFC, previa oxigenación por un oxigenador de membrana o burbujeo de gases y un calentador de calor para adecuar el balance térmico del PFC.

Este esquema puede ser simplificado a un solo circuito en el que la bomba espiratoria se sustituye por la acción de la gravedad (Hirschl, 1995 [#327]). El PPC que procede de un reservorio situado por debajo del paciente es bombeado de forma continua a través del oxigenador y del intercambiador hacia el pulmón del paciente. Gracias a un sifón Venturi, cuando se abre la válvula de paso. el PFC es desalojado del pulmón por el efecto de succión el sifón y por la presión hidrostática del reservorio.

En cualquiera de estos circuitos, el control del volumen instilado y extraido del pulmón se deriva del flujo pulsatil determinado por las bombas pero, el considerar constante y correcto el caudal que proporciona y por integración el volumen introducido, supone un error por la naturaleza pulsatoria del fluido en el circuito.

Asimismo, en relación con otros sistemas o dispositivos de ventilación o respiración asistida de líquido conocidos, son los descritos en los documentos correspondientes a las patentes USA 5.706.830 y 5.492.109.

En la Patente estadounidense nº: 5.335.650 se razona como debería ser un ventilador para líquido estándar, pero no se describe ninguno en concreto. La medida y control de flujo se realiza por bomba peristáltica. En ningún momento se mide el flujo en el circuito en tiempo real sino que se supone que es el que se establece las bombas peristalticas. En los tiempos que hay entre inspiración-espiración y viceversa no se sabe exacta-mente que es lo que esta pasando con el perfluorocarcano en el circuito hidráulico, ya que no se tiene en cuenta la inercia del fluido, según queda demostrado en las gráficas presentadas en la propia patente. Con este sistema es muy difícil conocer y controlar con exactitud la capacidad residual funcional y la cantidad de perfluorocarbono en el interior del animal en cada momento, lo cual puede ocasionar roturas de pulmón.

También se cita que parámetros deben medirse pero no se relaciona como hacerlo ni que

sensores utilizar.

En la Patente estadounidense nº 5.706.830 el elemento innovador es el uso de un tipo de tubo endotraqueal específico para respiración líquida total. El ventilador para respiración líquida total asociado es el descrito por Thomas H. Shaffer en la patente US 5.335.650, con todos lo inconvenientes que esta presenta. Por otra parte el control del volumen corriente se realiza de forma indirecta a través de la presión dentro del tubo endotraqueal.

Descripción de la invención

El dispositivo que se preconiza ha sido concebido para resolver la problemática anteriormente expuesta, basándose en la utilización de dos cilindros con sus émbolos solidarizados a una plataforma o carro deslizante y accionada por un motor a través de un husillo de bolas, de manera que tanto los medios de guiado como la propia plataforma deslizante estarán construidos con gran precisión y controlados mediante un autómata programable, así como la secuencia de funcionamiento del dispositivo.

Estructuralmente, dicho dispositivo, además de los dos cilindros de inspiración-espiración, lógicamente de la plataforma de solidarización de los mismos y del motor de accionamiento del husillo para desplazamiento de aquella, incluye dos parejas de válvulas intercaladas entre esos cilindros y los propios pulmones del sujeto, estando dos de esas válvulas en comunicación con sendos depósitos o reservorios inspiratorioespiratorio, de los cuales toman líquido los cilindros para la invección en los pulmones, o bien descargan líquido proveniente de dichos pulmones, de acuerdo con las secuencias respiratorias. todo ello mediante el control y las órdenes dadas por el autómata programable que llevará una secuencia de cierre y apertura de las válvulas para conseguir los flujos del líquido con la dirección y en el momento oportunos, es decir, abriéndose y cerrándose de acuerdo con las secuencias preestablecidas para permitir llevar a cabo los ciclos necesarios para la respiración.

Mediante dicho dispositivo se consigue que el volumen de líquido inspirado o espirado por el sujeto, y por lo tanto el líquido que hay en los pulmones de éste en cada momento, se obtenga no por el control del caudal de paso como ocurre convencionalmente, sino midiendo la velocidad de desplazamiento de los émbolos correspondientes a los cilindros inspiratorio-espiratorio y la posición

de estos.

Entre las ventajas más destacables que se derivan del dispositivo para respiración de líquido con control de volumen, según la invención, pueden citarse las siguientes:

El cálculo de volúmenes se realiza utilizando un volumen de control en tiempo real y no mediante caudalímetros o galgas dinamométricas

como ocurre convencionalmente.

- El caudal no se obtiene por derivación del volumen, sino directamente a través de la velocidad de variación del volumen de control en tiempo real, por medio de un equipo de gestión electrónica de la inyección.

Posibilidad de seleccionar los perfiles de las inspiraciones-espiraciones, tiempos de espera, relaciones inspiración-espiración y volumen residual

65

- Permite conocer en todo momento de la cantidad de líquido dentro del pulmón del sujeto.

El incremento mínimo de volumen susceptible de medición es 1,17 l para embolo de 35,35

Todas estas ventajas y prestaciones se consiguen gracias al control de la inyección-extracción, donde el funcionamiento es supervisado por una unidad maestra o autómata programable que a la

45

vez realiza las labores de adquisición de datos, monitorización de tendencias y escalares respiratorios y cardiovasculares, mecánica pulmonar, curvas de presión-volumen, identificación de los valores de resistencia pulmonar que mejor ajustan la curva, grabación de los datos a disco, así como la monitorización a través de Internet del proceso.

Sobre la base de todas esas características, el dispositivo de la invención determina un respirador potente y versátil que se adaptará a la terapia respiratoria más conveniente en cada situación.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una representación esquemática del dispositivo de la invención en la cual se numeran las diferentes partes hidráulicas,

biológicas y mecánicas

La figura 2.- Muestra la fase inicial de funcionamiento correspondiente a la carga de los cilindros inspiratorio - espiratorio, a partir de los correspondientes reservorios contenedores del líquido.

La figura 3.- Muestra otra representación esquemática similar a la de la figura anterior según otra fase inicial de funcionamiento del dispositivo, correspondiente a la carga de la CRF. efectuándose la inspiración de líquido hacia los pulmones del sujeto así como la reposición de líquido hacia el reservorio espiratorio.

La figura 4.- Muestra otra vista esquemática similar a la de las figuras anteriores, según una fase de posicionamiento de inicio de la respiración, en la cual el inyector inspiratorio se llena con el volumen del reservorio inspiratorio y el inyector espiratorio con el volumen de intercambio del re-

servorio inspiratorio.

La figura 5.- Muestra otra vista esquemática similar a la de las figuras anteriores, según una de las fases de funcionamiento o respiración, concretamente la correspondiente a la secuencia ins-

piratoria.

La figura 6.- Muestra, finalmente, otra representación esquemática similar a la de las figuras anteriores, según la otra fase de funcionamiento o respiración, concretamente la correspondiente a la secuencia espiratoria.

Realización preferente de la invención

Como se puede ver en las figuras referidas el dispositivo de la invención incluye un cilindro inspiratorio (1) y un cilindro espiratorio (2). cuyos émbolos (1') (2') están solidarizados a una plataforma deslizante (3), que mediante una tuerca (14) y un husillo de bolas (4), es posicionado por un motor síncrono (5) mediante las ordenes de un controlador correspondiente a un autómata programable. El dispositivo, y concretamente a través de los cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2), está relacionado con los pulmones (6) del sujeto a través de una pareja de válvulas (7) y (8), cuyos conductos de comunicación con los cilindros

(1) y (2) se encuentran a su vez en comunicación con otros conductos en los que están intercaladas respectivas válvulas (9) y (10) en comunicación con sendos reservorios (11) y (12), el primero denominado reservorio para líquido inspiratorio y el segundo denominado reservorio para líquido espiratorio. Dentro del bloque (13) se han incluido todos los sistemas de bombas peristálticas, oxigenador del perfluorocarbono e intercambiador de calor que conforman el circuito de recirculación.

El funcionamiento de este dispositivo, comprende una serie de fases que describiremos a continuación y que incluyen tres fases de inicio de la respiración (figuras 2, 3 y 4) y posteriormente y de forma cíclica las fases respiratorias, es decir, la inspiración y la espiración (figuras 5 y 6).

En la figura 2 se muestra el posicionamiento de inicio de la respiración, y concretamente la carga del líquido respiratorio, de manera que el dispositivo mediante una orden del controlador realiza la apertura de las válvulas (9) y (10), originalmente cerradas, desplazándose la plataforma (3) hacia la derecha, según la flecha mostrada en esta figura 2, mientras que los émbolos de los cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2) extraen fluido respiratorio (líquido prefluorocarbono) de los reservorios inspiratorio (11) y espiratorio (12) hasta una cantidad adecuada al peso del sujeto.

En la fase siguiente mostrada en la figura 3, se produce la carga de la CRF (capacidad residual funcional), es decir, a través de una orden del controlador o autómata programable, se lleva a cabo el cierre de la válvula (9) y la apertura de la válvula (7), abriéndose la válvula (10) y manteniéndose la válvula (8) cerrada. En esa situación, la plataforma (3) se desplaza hacia la izquierda accionada por el motor (5), empujando al émbolo del cilindro inspiratorio (1) en el sentido de inyectar líquido respiratorio a los pulmones (6), hasta la alcanzar la CRF que previamente haya sido seleccionada en la unidad central de control o autómata programable. A su vez, se impulsa líquido, a través de la válvula (10), al reservorio espiratorio (12).

En la figura 4 se ve representa la fase de posicionamiento de inicio de la respiración en la cual, por medio de una orden del controlador, se cierra la válvula (7) y se abre la válvula (9) a la vez que la plataforma deslizante (3) se desplaza hacia la derecha con lo que el cilindro inspiratorio (1) toma el volumen corriente del reservorio inspiratorio (11), a través de la válvula inspiratoria (9), y el cilindro espiratorio (2) adquiere el volumen de intercambio a través de la válvula inspiratoria (10) desde el reservorio inspiratorio (12).

En la figura 5 se muestra la secuencia inspiratoria de respiración, según la cual mediante la orden del controlador o autómata programable se efectúa el cierre de la válvula (9), abriéndose las válvulas (7) y (10) y manteniéndose la válvula (8) cerrada, de manera que la plataforma (3) se desplaza hacia la izquierda, con lo que el cilindro inspiratorio (1) impulsa líquido hacia los pulmones (6) del sujeto, a la vez de que a través del cilindro espiratorio (2) se repone volumen de líquido hacia el reservorio espiratorio (12), lógicamente a través de la válvula (10).

Finalmente, en là figura 6 se muestra la otra

secuencia respiratoria, en este caso espiratoria, en la que las válvulas (7) y (10) han sido cerradas y las válvulas (8) y (9) abiertas, desplazándose la plataforma (3) hacia la derecha, con lo que se produce la extracción del líquido de los pulmones (6), a través de la válvula (8) y del propio cilindro espiratorio (2), mientras que existe una reposición de volumen desde el reservorio inspiratorio (11), a través de la válvula (9) y el cilindro inspiratorio (1).

De acuerdo con todo lo expuesto, es evidente que mediante el dispositivo de la invención el cálculo de los volúmenes únicamente dependerá de las dimensiones geométricas de los cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2), así como del recorrido de sus respectivos émbolos; todo ello de manera que el caudal no se obtendrá, como es convencional, mediante derivación del volumen, sino directamente por la posición y por la velocidad de desplazamiento de los émbolos de los cilindros, o lo que es lo mismo de la velocidad de giro del motor (5).

Se ha previsto también que los cilindros ins-

piratorio y espiratorio se materialicen mediante jeringas médicas de uso clínico con el fin de que cada paciente utilice sus propias jeringas, que se desechan después del uso. Para permitir un fácil montaje y desmontaje de una nueva jeringa esterilizada, se ha previsto que la plataforma deslizante (3) cuente con medios de montaje rápido de las mismas, como por ejemplo, mediante unas simples ranuras (15) que permiten la colocación, por simple encaje, del extremo del émbolo de las jeringas, émbolos que quedan fijados a la plataforma deslizante (3) con la colaboración de soportes (16) ajustables mediante palomillas, tuercas o similares (17).

Los cilindros de las jeringas (1) y (2) también disponen de un sistema de anclaje rápido al chasis del sistema, de tal forma que no permite ningún tipo de holgura o desalineación y, así por ejemplo, se ha previsto que los cilindros de las jeringas (1) y (2) se encajen sobre un caballete soporte (18) y se fijen mediante un cierre superior (19) ajustable

mediante una tuerca (20).

#### REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para respiración asistida de líquido con control de volumen, que siendo de especial aplicación en sujetos o pacientes de corta edad que no soportan una respiración asistida con oxígeno, y estando previsto para introducir un líquido portador de oxígeno, como es el perfluorocarbono, en los pulmones del sujeto, así como extracción del líquido, sobre la base de unas secuencias convenientemente establecidas, se caracteriza porque comprende una pareja de cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2), cuyos respec-tivos émbolos (1') (2') están solidarizados a una plataforma deslizante (3) accionable por medio de un motor (5) y deslizante a través de un husillo (4), con la particularidad de que dichos ci-lindros (1) y (2) se encuentran en comunicación con los pulmones (6) del sujeto, a través de conductos en los que están intercaladas correspondientes válvulas (7) y (8) en combinación funcional con sendas válvulas (9) y (10) en comunicación con depósitos o reservorios (11) y (12) para el líquido inspiratorio y espiratorio, respectivamente, todo ello con una secuencia establecida por un autómata programable que controla la apertura y cierre de las válvulas, así como velocidad y posición angular del motor (5) para conseguir la impulsión y/o extracción de líquido respecto de los pulmones (6), así como la aportación y/o renovación de líquido de los correspondientes reservorios inspiratorio (11) y espiratorio (12), estando los movimientos de la plataforma deslizante (3) controlados por el autómata programable de tal forma que, a partir de la posición y velocidad de desplazamiento de los émbolos (1') (2') de los cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2), es posible conocer el caudal de líquido por el circuito hidráulico y, por tanto, el volumen de líquido presente en los pulmones del paciente en todo momento y en tiempo real.

2. Dispositivo para respiración asistida de líquido con control de volumen, según reivindicación 1<sup>3</sup>, caracterizado porque los cilindros inspiratorio (1) y espiratorio (2) se materializan preferentemente mediante jeringas médicas de uso clínico, con el fin de que cada paciente utilice sus propias jeringas que se desechan después del uso.

3. Dispositivo para respiración asistida del líquido con control de volumen, según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la plataforma deslizante (3) presenta dos ranuras verticales (15) que permiten el montaje, por simple encaje, de los émbolos (1') (2') de las jeringas (1) (2) sobre la citada plataforma, émbolos que quedan fijados a la plataforma deslizante (3) con la colaboración de soportes (16) ajustables mediante tuercas o similares (17), habiéndose previsto que los cilindros de las jeringas (1) y (2) se encajen sobre un caballete soporte (18) y se fijen mediante un cierre superior (19) ajustable mediante una tuerca (20).

35

30

40

45

50

55

60

65



① ES 2 154 596

②1 N.º solicitud: 009901420

22 Fecha de presentación de la solicitud: 25.06.1999

(32) Fecha de prioridad:

# INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

[5] Int. Cl. <sup>7</sup> :	A61M 16/00			
		• .		
	•		<u></u>	

#### **DOCUMENTOS RELEVANTES**

Categoría		Documentos citados	Reivindicaciones afectadas		
Α	WO 9924100 A (ALLIANCE PH. 20.05.1999, todo el documento.	ARMACEUTICAL CORP.; TEMPLE UNIVERSITY)	1		
Α	WO 9719719 A (ALLIANCE PH. página 28, línea 3 - página 30, lí	1			
` <b>A</b>	US 5492109 A (HIRSCHL et al.) 20.02.1996				
<b>A</b>	US 5706830 A (PARKER) 13.01.1998				
Α	US 5335650 A (SHAFFER et al.	) 09.08.1994			
		1			
X: 6 Y: 6	egoría de los documentos citad de particular relevancia de particular relevancia combinado con misma categoría refleja el estado de la técnica	O: referido a divulgación no escrita			
El <sub>I</sub>	presente informe ha sido realiza para todas las reivindicaciones	do para las reivindicaciones nº:			
Fecha	de realización del informe 28.02.2001	Examinador J. Cuadrado Prados	Página 1/1		



#### **Derwent Record**

View: Expand Details Go to: Delphion Integrated View

PDerwent Title: Device for assisted respiration of liquid with control of volume introduces and-or extracts liquid carrying oxygen into or from lungs of patient

POriginal Title: ES2154596AA: DISPOSITIVO PARA RESPIRACION ASISTIDA DE LIQUIDO

CON CONTROL DE VOLUMEN.

PAssignee: UNIV DEL PAIS VASCO Non-standard company

PInventor: None

PAccession/ 2001-302326 / 200173

Update:

PDerwent Classes: P34;

PDerwent (ES2154596A) Novelty - The device is for assisted respiration of liquid with control of volume and introduces and/or extracts liquid carrying oxygen into or from the

lungs of a patient. The volume of liquid to be introduced and/or extracted is calculated by means of the displacement corresponding to the pistons of inhaling (1)

and exhaling (2) cylinders fitted on a sliding platform (3).

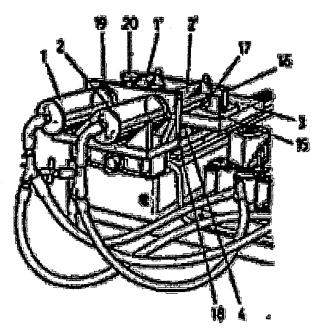
**Detailed Description -** In accordance with a sequence of opening and closing of valves, of which the first two are in communication with the lungs and the other are in communication with inhaling and exhaling reservoirs for liquid, the volume to be introduced or extracted into or from the lungs can be determined by a programmable

automat.

Use - To determine the volume of liquid carrying oxygen to be introduced into or

extracted from the lungs of a patient.

₽ Images:



Emi

**Description of Drawing(s) -** The figure illustrates the device perspectively inhaling cylinder 1, exhaling cylinder 2, sliding platform 3 Dwg.1/1

ਊ Family:

PDF Patent

Pub. Date Derwent Update Pages Language IPC Code

ES2154596A1 \* 2001-04-01

200132

1 Spanish

A61M 16/00

Local appls.: ES1999000001420 Filed:1999-06-25 (99ES-0001420)

 $\square$  ES2154596B1 = 2001-10-16

200173

Local appls.: ES1999000001420 Filed:1999-06-25 (99ES-0001420)

*<b>§INPADOC* Legal Status:

Show legal status actions

Priority Number:

<b>Application Number</b>	Filed	Original Title
ES199900001420	1999-06-25	DISPOSITIVO PARA RESPIRACION ASISTIDA DE LIQUIDO CON CONTROL DE VOLUMEN.

Pricing Current charges

**Derwent Searches:** Boolean | Accession/Number | Advanced

Data copyright Thomson Derwent 2003

© 1997-2004 Thomson

Research Subscriptions | Privacy Policy | Terms & Conditions | Site Map | Contact Us | F

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

### **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.